機械器具　24　知覚検査又は運動機能検査用器具

特定保守管理医療機器　　管理医療機器　筋電計（11474000）

神経伝導検査装置 DPN チェック

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 高圧酸素治療器、高濃度酸素エリア内、及び可燃性麻酔ガス装置付近では使用しないこと。
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）内では使用しないこと。
- 電気メス等の高周波外科手術用機器と併用しないこと。[電気刺激部および電極装着部に熱傷を生じたり、装置が破損する恐れがあるため。]
- 本品は下記以外の電極と組合わせて使用しないこと。

  販売名：ディスポ電極 DPN チェック用バイオセンサ
  医療機器届出番号：26B1X10002000034

＜その他＞

- 分解、修理、改造は行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品はハンドヘルド型の装置で、電極を装着して使用する。刺激プローブで患者のかかと部分の腓腹神経を刺激し、ふくらはぎ部分で電極を介して電気信号を記録する。また、USB ケーブルを介してパーソナルコンピュータと接続することができる。
注：取扱説明書で指定する仕様を満たすパーソナルコンピュータを用いる。

寸法

＜本体＞
寸法：5.5 cm x 19.0 cm x 11.6 cm
質量：160 g （電池は含まない）

原材料

刺激プローブ：ステンレススチール SUS304

構成

構成品：本体、パーソナルコンピュータ
付属品：USB ケーブル、DPN チェックコミュニケータソフトウェア

原理

刺激プローブで患者のかかと部分の腓腹神経を刺激し、ふくらはぎ部分で電極を介して電気信号が入力される。入力された電気信号はハードウェアで増幅・フィルタリングされた後、デジタル信号に変換され、更にソフトウェアによってフィルタリングされる。患者の知覚神経活動電位（SNAP）の伝導速度（m/s）および振幅（μV）を計測する。

電気的定格

本体：DC 3 V、リチウム電池（CR123A）1 個
パーソナルコンピュータ：AC 100 V 50/60Hz

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：本体 — 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　BF 形装着部

【使用目的、効能又は効果】

本品は、電気刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供する。

【品目仕様等】

項目	仕様
入力抵抗	＞ 100 MΩ
感度	X997
周波数特性	600 Hz/1200 Hz
雑音 （ノイズレベル）	≦ 5 μV P-P
CMRR （弁別比）	≧ 100 dB
出力の電圧値（電気刺激部）	420 V ±5%

【操作方法又は使用方法等】

＜接続可能な医療機器＞

販売名：ディスポ電極 DPN チェック用バイオセンサ
一般的名称：体表面筋電計電極
製造販売届出番号：26B1X10002000034

＜事前準備＞

電池の装着

1　電池装着部のふたを外す。
2　電池の向きを確認して、挿入部にしっかりと装着する。
3　ふたを取り付ける。

患者検査の準備

1　患者を診察台に寝かせ、検査部位をしっかりと清拭する。
2　ディスポ電極 DPN チェック用バイオセンサに付属されているフォームクッションを取り付ける。

＜操作方法＞

1　本体の操作ボタンを押し、オンにする。
2　保護シートの付いている側が上向きになるように、ディスポ電極 DPN チェック用バイオセンサ（製造販売届出番号：26B1X10002000034）のタブを本体のバイオセンサポートに挿入する。
3　粘着性フォームクッションの上下の端と位置合わせし、電極をフォームクッションにしっかりと密着させる。
4　LED ランプが緑色に点灯していることを確認する。
5　操作ボタンを押下し、検査対象部位を選択する。
6　汎用品の伝導性ゲルを少量、両方の刺激プローブの先端部に塗付する。
7　ディスポ電極 DPN チェック用バイオセンサの保護シートをはがす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8 刺激プローブをかかと部分、ディスポ電極 DPN チェック用バイオセンサをふくらはぎ部分に押し付ける。
9 操作ボタンを押下し、検査を開始する。
10 検査終了後、ディスポ電極 DPN チェック用バイオセンサを本体から取り外す。
11 本体とパーソナルコンピュータを USB ケーブルで接続し、検査結果を表示する。

注： 正確な測定を行うためには、装置を正確に患者の脹脛に配置しなければなりません。詳細は取扱説明書を参照すること。

＜使用後の処置＞
水で軽く湿らせた柔らかい布又はスポンジで本体の外表面を清拭する。

【使用上の注意】

＜次の患者には慎重に適用すること＞
- 体内植込み型の医用電子機器を使用の患者に使用する場合には、必ず専門医の指導監督の下で行うこと。
- 皮膚が弱い患者（アレルギー体質のある患者）、および皮膚の形成が未熟、及び皮膚の弱いところがある患者［装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残す恐れがある。］

＜重要な基本的注意＞
- USB でパーソナルコンピュータに接続時には測定はできない。
- 末梢神経障害のある患者の診断は、本装置で得られた結果のみで行わず、臨床的に証明された他の検査結果も考慮して行うこと。
- 外傷や炎症等のある部位に電極を密着させたり、電気刺激を行わないこと。
- 電極等、装置に接続されていて患者に装着されていない状態の伝導性装着部に誤って接触しないこと。
- 本装置を水やその他の液体に浸漬しないこと。
- 携帯電話や送受信兼用の無線機を本装置の近隣で使用しないこと。［誤動作の恐れがある。］
- USB ケーブルを使用して本装置に接続するパーソナルコンピュータは IEC 60950 に適合したものに限る。
- 本装置を 3ヶ月以上使用しない場合は、電池を本体から取り外すこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件
温度：10 ～ 30 ℃

保管環境条件
温度：-30 ～ 60 ℃
湿度：10 ～ 95%RH（結露なきこと）
気圧：50 ～ 106 kPa

耐用期限
6 年（外国製造業者データの自己認証による）
但し、推奨された環境で正しく使用し、所定の点検･整備を行うこと。

【取扱い上の注意】

使用済みの電極は､医療廃棄物として専門業者に依頼して廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

- 電池交換以外にユーザーが保守できる部品は本機器内にはありません。
- 電池を本体から取り外し、水で軽く湿らせたやわらかい布又はスポンジで害表面を清拭する。
- 研磨性クリーナーや強力な溶剤を使用しないこと。

【包装】

1 台単位で梱包

【主要文献及び文献請求先】

オムロンヘルスケア株式会社
〒 617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地
TEL 0120-088-203（通話料無料）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［選任製造販売業者］
オムロンヘルスケア株式会社
〒 617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地
TEL 0120-088-203（通話料無料）

［外国製造業者］
NeuroMetrix, Inc.
ニューロメトリックス，インク．（米国）

［外国特例認証取得者］
NeuroMetrix, Inc.
ニューロメトリックス，インク．（米国）

［販売業者］
オムロンコーリン株式会社
〒 112-0002 東京都文京区小石川一丁目 12 番地 14 号
日本生命小石川ビル

取扱説明書を必ずご参照ください。

2204008 Rev A